

Adherus

Autoinyector
sellante de la duramadre



Adherus

Autoinyector sellante de la duramadre

Ayuda a mantener el cierre de la duramadre durante las fases críticas de la cicatrización dural.*

- Más resistente, más duradero*
- Inflamación mínima*
- Aplicador diferenciado

Código del producto	Descripción	Cantidad
NUS-006	Autoinyector sellante de la duramadre Adherus	5 unidades

Craniomaxilofacial

Este documento es solo para uso de profesionales de asistencia médica.

Un cirujano debe siempre basarse en su propia opinión clínica y profesional. Un profesional sanitario debe siempre basarse en su propia opinión clínica y profesional a la hora de decidir si utilizar un producto determinado para tratar a un paciente. Stryker no ofrece asesoramiento médico y recomienda a los profesionales sanitarios que se entrenen en el uso de cualquier producto antes de utilizarlo en cirugía.

La información presentada está concebida para ilustrar la amplitud de la gama de productos Stryker. Un profesional sanitario debe siempre consultar las instrucciones que acompañan al paquete, la etiqueta del producto y/o las instrucciones de uso antes de utilizar cualquier producto Stryker.

Es posible que no todos los productos Stryker estén disponibles en todos los mercados debido a que dicha disponibilidad se basa en las prácticas médicas y/o regulatorias de cada mercado. Póngase en contacto con su representante de Stryker si tiene preguntas sobre la disponibilidad de los productos Stryker en su zona.

Stryker Corporation o sus divisiones u otras entidades corporativas afiliadas poseen, utilizan o aplican las siguientes marcas comerciales o marcas de servicio: Adherus, Stryker. Todas las demás marcas comerciales son marcas de sus dueños o titulares respectivos.

Los productos representados incluyen el marcado CE de acuerdo con las Regulaciones y Directivas aplicables de la UE.

Adherus y Adherus ET son el único sellante de la duramadre de hidrogel aprobado por la Agencia de Alimentos y Medicamentos estadounidense (FDA, por sus siglas en inglés), con una patente pendiente para el aplicador del autoinyector con bomba de aire interna.

*Tew, Jr JM, Strong MJ, West GA, Woo H, Couture DE, Wilson JA, Munoz LF, Rosen CL, Greenlee JD, van Loveren HR, Iantosca M, Baird CJ, Smith M, McGirt M, Parish J, Asher AL. A Pivotal Randomized Clinical Trial Evaluating the Safety and Effectiveness of a Novel Hydrogel Dural Sealant as an Adjunct to Dural Repair. Oper Neurosurg 13:204-212, 2017.



CMF-FL-92_ES_18714
2018-19321
SDL 01/2020

Copyright © 2020 Stryker
stryker.com

Distribuido por:

Stryker Leibinger GmbH & Co. KG
Bötzingter Straße 41
79111 Freiburg, Alemania



HyperBranch Medical Technology Inc.
800-12 Capitola Drive
Durham, NC 27713 EE. UU.



MedPass International Limited
Windsor House, Bretforton, EVESHAM,
Worcestershire, WR11 7JJ, Reino Unido

El Adherus AutoSpray está indicado para utilizarse como complemento de los métodos habituales de reparación de la duramadre –como, por ejemplo, la sutura– para conseguir un cierre hermético durante los procedimientos craneales y de columna vertebral.

1 segundo de fraguado

El hidrogel Adherus fragua en aproximadamente un segundo. Permanece allí donde se aplica.

1 minuto de preparación

Fácil preparación. Listo para ser usado en un minuto.



Margen de dos horas

Una vez preparado, el autoinyector sellante de la duramadre Adherus le ofrece un margen de dos horas para su uso.



Adelante. Pare. Adelante.

El aplicador del autoinyector sellante de la duramadre Adherus permite al cirujano empezar y parar tan a menudo como resulte necesario para ofrecer un control absoluto de la aplicación.

17

El reticulante con el autoinyector sellante de la duramadre Adherus se ha diseñado con una media de 17 puntos finales de reticulación para incrementar la resistencia y minimizar la inflamación.

0

Infecciones
En los sujetos tratados con el autoinyector sellante de la duramadre Adherus en un ensayo controlado, aleatorizado y fundamental, no se observaron infecciones relacionadas con el dispositivo ni ningún caso de meningitis.*

Contraindicaciones: el autoinyector sellante de la duramadre Adherus no debe usarse en espacios anatómicos confinados en los que la compresión del nervio pueda resultar un problema. El hidrogel puede hincharse hasta un 13 % de su tamaño en cualquier dimensión o hasta un 46 % del volumen tras la aplicación.

Resultados de seguridad: se llevó a cabo un ensayo fundamental, prospectivo, aleatorizado, controlado y multicéntrico para evaluar la seguridad y eficacia del autoinyector sellante de la duramadre Adherus. El criterio de valoración principal de este estudio fue una evaluación compuesta de la seguridad y la eficacia del autoinyector sellante de la duramadre Adherus (n=124 sujetos), en comparación con un control activo (n=126). Los resultados del criterio de valoración se basaron en el número de sujetos que no sufrieron pérdida de LCR intraoperatoria por la reparación de la duramadre, después de hasta dos aplicaciones del sellante durante la maniobra de Valsalva, pérdida de LCR/pseudomeningocele durante el periodo de seguimiento de 120 días o un nuevo tratamiento no planificado de la zona quirúrgica original en los 120 días después de la cirugía. La tasa de éxito general para el análisis completo del caso fue del 91,2 % en el grupo con Adherus en comparación con el 90,6 % en el grupo control. Se constató que Adherus no era inferior al control, con un margen de no inferioridad del 10 % (p=0,005). En la fase postoperatoria temprana, cuando se espera que funcione el sellado, la tasa de éxito general en el seguimiento a los 14 días de los sujetos que habían completado la visita fue del 99,1 % en el grupo con Adherus en comparación con el 95,0 % en el grupo control. Asimismo, la tasa de éxito general en el seguimiento a los 45 días de los sujetos que habían completado la visita fue del 96,6 % en el grupo con Adherus en comparación con el 91,9 % en los sujetos tratados con el autoinyector sellante de la duramadre Adherus; no se produjeron infecciones profundas en la herida relacionadas con el dispositivo ni ningún caso de meningitis. El tipo y la tasa de eventos adversos observados en este estudio concuerdan con la complejidad del procedimiento quirúrgico y la comorbilidad de los sujetos tratados. Consulte las instrucciones de uso del autoinyector sellante de la duramadre Adherus para obtener más información.